

⑬ Int.Cl.⁴
A 61 M 25/00識別記号 庁内整理番号
6859-4C

⑭ 公開 昭和62年(1987)12月26日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全4頁)

⑮ 発明の名称 ガイドワイヤ

⑯ 特 願 昭61-142880

⑰ 出 願 昭61(1986)6月20日

⑱ 発 明 者	萩 尾	満 之	鎌倉市手広1111番地 東レ株式会社基礎研究所内
⑲ 発 明 者	二 見	精 彦	東京都中央区日本橋室町2丁目2番地 東レ株式会社東京事業場内
⑳ 発 明 者	野 口	法 康	大津市園山1丁目1番1号 東レ株式会社滋賀事業場内
㉑ 発 明 者	山 田	龍 作	和歌山市吹上1丁目5番9号
㉒ 出 願 人	東 レ 株 式 会 社		東京都中央区日本橋室町2丁目2番地

明 細 書

1. 発明の名称

ガイドワイヤ

2. 特許請求の範囲

(1) 合成樹脂製チューブの中空部分の先端と、先端付近より後端にかけて、各々に造影性物質を挿入した医療用ガイドワイヤにおいて、該合成樹脂製チューブの中空部分または樹脂層内に緊留体を挿入し、該合成樹脂製チューブの先端と後端とを該緊留体で繋いだことを特徴とするガイドワイヤ。

(2) 中空部分の先端付近より後端にかけて挿入する造影性物質の先端側が先細状に加工されている特許請求の範囲第1項記載のガイドワイヤ。

(3) 合成樹脂製チューブの先端付近を細くして先端より、先端部、フレキシブル部、テーパー部そして手元操作部を設けた特許請求の範囲第1項記載のガイドワイヤ。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は血管内患部の状態検査、または治療を行う目的で経皮的に血管内に挿入するカテーテルを病巣部へ案内するガイドワイヤに関する。

(従来の技術)

カテーテルを血管内病巣部へ案内するものとしてステンレススチール線とステンレススチール線コイルより構成される金属製ガイドワイヤ、または造影金属線の表面を合成樹脂で被覆若しくは合成樹脂製チューブに造影金属線を挿入した合成樹脂製ガイドワイヤが使われている。 各々のガイドワイヤの表面は、テフロンやシリコン又はウレタンの被膜が形成されていて、カテーテルとの滑りを良くしたり、血液成分の凝着を防止する処置が施されている。

(発明が解決しようとする問題点)

ガイドワイヤを血管内病巣部へ挿入するには、まずセルディングガー法により経皮的に血管内に先端を差し込み、次いで手元を押す、引く、又は左

右に廻す等の操作によって血管内を目的の場所へ押し進めていく。この操作には、ガイドワイヤの腰が強いことが性能として求められ、ステンレス線とステンレス線コイルで構成された金属製ガイドワイヤは、この条件を満たしている。しかし、血管は屈曲し且つ軟かい内皮を有しているため、金属製ガイドワイヤはその内皮に潜り込んだり、擦って傷つけるなどの欠点を持ち合わせている。一方、合成樹脂製ガイドワイヤは、表面が滑らかで、造影性は中空部分に造影性物質として造影金属線を内蔵させることで確保され、また腰も強くなる。さらに、チューブを細くしたり合成樹脂層を薄くすると撓やかになり、上記欠点が大巾に改善され、より安全な操作が可能となり、挿入適用範囲が末梢血管まで拡がり、また選択的挿入が可能となってカテーテル術の進歩に多大な効果を与えた。しかし、素材が合成樹脂であるがために、破断強力が金属製ガイドワイヤより劣り、蛇行した血管に挿入したカテーテルを通して抜き取る場合に切断することがあり、心臓の周囲や脳

に向かう重要血管の末梢への挿入を控えることが多い。

(問題点を解決するための手段)

本発明者らは検討の結果、上記欠点は緊留体で補強すれば改善され合成樹脂製ガイドワイヤが更に安全に使用できる考えに達し、本発明を提案した。

すなわち本発明は、合成樹脂製チューブの中空部分あるいは樹脂層内に、緊留体を挿入し、合成樹脂製チューブの先端と後端を該緊留体で繋ぎ強力を向上させたことを特徴とするガイドワイヤを提供するものである。

本発明に係るガイドワイヤを使用することにより、重要血管への選択的且つ安全な挿入操作が可能となり、カテーテルの挿入も、病巣患部へより近ずけることができ、診断や治療の効果も向上する。又、強力向上により、万一折れた場合でも切れないので、分岐血管での選択操作が便利な、先端を湾曲させたJ型ガイドにも細工が可能となり、操作時間の短縮が計れる。

次に本発明のガイドワイヤの構造について説明する。第1図は、本発明のガイドワイヤの基本構造を示す側面図(イ)と断面図(ロ)である。第2図の断面図は緊留体を樹脂層に挿入した一様様を示す。これは全体に中空部分2を有する合成樹脂製チューブ1とその中空部分2の全長に内蔵する緊留体3と造影金属線4で構成されている。第3図はガイドワイヤの先端付近の柔軟性を向上させるために、合成樹脂製チューブの先端付近を細く加工した場合の側面図である。第4図は、合成樹脂製チューブ中空部分の後端側に挿入された造影金属線を該合成樹脂製チューブの後端より突き出し、軸方向に対し前後に動くようにしたガイドワイヤの側面図を示し、第5図は先端をJ型に細工した場合の側面図である。

次に各部分の構成について説明する。全体に中空部分を有する合成樹脂製チューブ1は、撓やかで表面が滑らかなものである。更にはカテーテルとの滑りを良くし、血栓形成の予防に表面にシリコーンやテフロン被膜を形成させることは好

ましい。そして、通常は全長が均一な直径を有する合成樹脂製チューブを使用するが、先端付近の撓やかさを向上させるため、図3に示すように先端付近を加熱延伸等により細く加工したり、または樹脂層を薄くすることが好ましく行われる。

合成樹脂製チューブの素材は溶融紡糸の可能なものであれば特に制限されず、ポリアミド、ポリオレフィンあるいはポリエステル樹脂などが使用できる。合成樹脂製チューブ1の中空部分または樹脂層内に挿入する緊留体3は、強力が10g/dより大きい糸状の金属繊維あるいは合成繊維で、モノフィラメントよりマルチフィラメントの方が合成樹脂製チューブのしなやかさが損なわれず好ましく、特にアラミド繊維または炭素繊維は強力が大きく、細いマルチフィラメントが得られるので好ましく用いられる。合成樹脂製チューブ1の中空部分2の全長に挿入することを基本とするが、他の方法として合成樹脂層に埋め込む方法や、挿入される造影金属線4の先端と合成樹脂製チューブ1の先端とをつなぐことでも目的は達成できる。

ただし、第4図の構造を持つガイドワイヤにおいては造影金属線4とはつながず合成樹脂製チューブ1の後端に固定されなくてはならない。

合成樹脂製チューブの空隙に挿入される造影金属線4は、血管内に挿入操作中にレントゲン線照射によりガイドワイヤの位置を知ることと、ガイドワイヤの硬さを強くし操作性を良くすることを兼ね備えるもので、レントゲン線照射により造像力が優れて剛性のあるもので、特に限定するものではないが、ステンレス線あるいはタングステン線などが好んで用いられる。又、造影金属線4の先端側が先細になるように加工されていると、ガイドワイヤの先端付近が徐々に撓やかになり、血管内を送り込む際に先端が血管内膜に潜り込むことを予防し安全性が向上する。更に第4図に示すように、造影金属線4を移動させることで撓やかさが加減される。又、合成樹脂製ガイドワイヤの先端にも造影性物質5を封入しておく、操作中に先端の位置がレントゲン線照射により確認され、操作はより行い易くなる。ここに使用する造影

性物質5は、中空部分に挿入される造影金属線4と一体化することを限定するものではない。これらの造影性物質5は、剛性は必要とせず、レントゲン線照射に対して造像力が優れている物質であれば良く、上記金属線の素材の他に金あるいは白金などが好んで用いられる。

本発明のガイドワイヤを製造するには、まず中空口金を使用し、通常の溶融紡糸法などにより合成樹脂製チューブを作製する。次に、所望の長さに合成樹脂製チューブを切断し、ピアノ線などを用いて緊留体を中空部分の全長に挿入する。次いで先端を緊留体と長さを切り揃えて接着剤を塗り込ませて固定する。また、必要により柔軟部の作製には、先端の造影金属を封入する部分を残して加熱延伸し柔軟なフレキシブル部とテーパー部を作製し、先端に造影性物質を挿入、緊留体と造影性物質を接着剤で合成樹脂製チューブ内腔と一緒に固定する。そして先端を熔封するかまたは接着剤で塞ぐ。次いで後端開口部より、別に先細状に加工した造影金属線を挿入し、合成樹脂

製チューブと緊留体を切り揃え、接着剤で緊留体と一緒に固定する。開口している後端は熔封するかまたは接着剤により塞ぐことで、本発明のガイドワイヤは完成するが、カテーテルとの滑りを良くしたり、抗血栓を向上させるためには、更に表面にシリコンやテフロン又はウレタンを塗布して被膜を形成させることも好ましく行なわれる。

以下に実施例を挙げて本発明をさらに説明する。

実施例 1

ポリエステル樹脂から、中空口金を用い、溶融紡糸法により、外径 0.8mm、内径 0.4mm の中空チューブを紡糸し、これを1500mmの長さに切断した。これにピアノ線を用いて緊留体としてアラミド繊維（商品名“ケブラー”2000-134fil）を中空部分全体に挿入した。次いで、先端の造影性物質封入部分を残して加熱延伸により20mmのフレキシブル部と70mmの長さのテーパー部を一挙に作製した。次に先端未加工部に造影性物質と

して直径 0.30 mm、長さ 2mm の金線を挿入、合成樹脂製チューブを更に 1mm 残してアラミド繊維と共に切り揃え、隙間に接着剤（商品名“アロンアルファ三共”）を注入し、金線とアラミド繊維を合成樹脂製チューブの内腔に固定し先端を熱により熔封した。次に手元より造影金属線として直径 0.25 mm 長さ 1470mm で先細状に加工されたタングステン線を挿入、手元端の合成樹脂製チューブとアラミド繊維を切り揃え上記接着剤でタングステン線後端とアラミド繊維後端をポリエステル樹脂製チューブの中空部分後端部内腔に固定し本発明のガイドワイヤを完成させた。

本操作によって作製したガイドワイヤと合成樹脂製チューブのみのガイドワイヤとの強力を比較した結果、フレキシブル部の強力は 1.7kg から 4.5kg に向上した。また、このガイドワイヤをシリコンコーティングしてカテーテルとの滑りを改善した後に臨床に供した結果、カテーテルとの滑りや撓やかさにおいて合成樹脂製チューブのみのガイドワイヤと大差はなく、レントゲン線照

射による位置も判り易く、使用感に慣れ、安定した操作ができた。

実施例 2

実施例 1と同様にし、さらに表面をシリコンコーティングした後、フレキシブル部を、熱によりほぼ直角に曲げてJ型ガイドワイヤを作製した。該J型ガイドワイヤに6Fr造影用カテーテルを通過させたが折れることなく容易に通過した。

別途、上記と同様の製造方法で作製したJ型ガイドワイヤを用いて臨床試験を行なった。大腿動脈より腹腔動脈を経て胃十二指腸動脈と肝動脈の分岐点で操作した結果、容易に目標の肝動脈へ入れることができた。

(発明の効果)

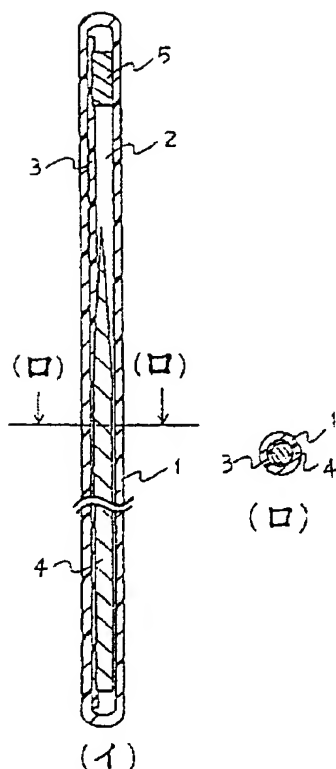
本発明に係るガイドワイヤを使用することにより、重要血管への選択的且つ安全な挿入操作が可能となり、カテーテルの挿入も、病巣患部へより近づくことができ、診断や治療の効果も向上する。

4. 図面の簡単な説明

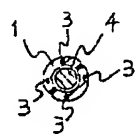
第1図は本発明ガイドワイヤの実施態様を示す

側面図(イ)および断面図(ロ)である。第2図は緊留体を樹脂層に挿入した場合の断面図を示す。第3図は先端部の柔軟性を向上させる態様の一つを示す。第4図は、合成樹脂製チューブ中空部分の後端側に挿入された造影金属線を該合成樹脂製チューブの後端より突き出し、軸方向に対し前後に動くようにしたガイドワイヤの側面図を示し、第5図は先端をJ型に細工した場合の側面図である。

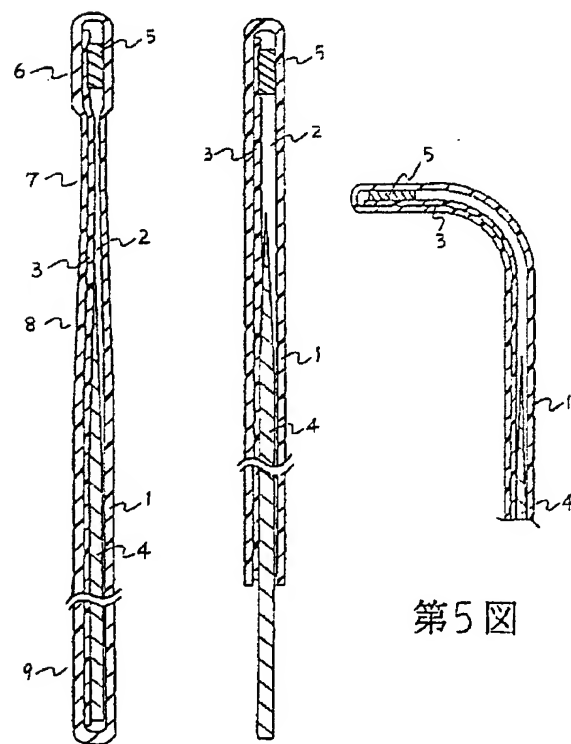
- 1 : 合成樹脂製チューブ
- 2 : 中空部分
- 3 : 緊留体
- 4 : 造影金属線
- 5 : 造影性物質
- 6 : 先端部
- 7 : フレキシブル部
- 8 : テーパ部
- 9 : 手元操作部



第1図



第2図



第3図

第4図

第5図